

Prenavit® DHA

Multivitámico con minerales prenatales

Cápsula blanda

Vía Oral

Composición

Cada cápsula blanda contiene: Ácido fólico 1mg, Ascorbato de sodio (equivalente a 42mg de ácido ascórbico) 47.7928mg, Omega 3 Fish oil EE 68% (8/60) (Equivalente a 25mg de ácido Eicosapentaenoico (EPA)) 555.56mg, Fluoruro de sodio (Equivalente a 90mcg de Fluór) 0.2mg, Carbonato de calcio pesado 40% (Equivalente a 120mg de Calcio) 300mg, Bisglicinato ferroso quelato 20% (Equivalente a 19mg de Hierro) 95.4762mg, Omega 3 fish oil EE 68% (8/60) (Equivalente a ácido docosahexaenoico (DHA) 300mg) 556.56mg, Molibdato de sodio anhídrido (Equivalente a 51mcg de Molibdeno) 0.1107mg, Nicotinamida 8.1890mg, Óxido de Zinc 80.35% Zinc (Equivalente a 0.2mg de Zinc) 0.25mg, Pantotenato de calcio 17.5mg, Clorhidrato de piridoxina (Vitamina B6) 1.05mg, Riboflavina (Vitamina B2) 2.2mg, Sulfato de cobre anhídrido (Equivalente a 1mg de Cobre) 2.517mg, Sulfato de magnesio anhídrido (Equivalente a 14 mg de Magnesio) 71mg, Sulfato de manganeso monohidratado (Equivalente a 1mg de Manganeso) 3.1mg, Sulfato de potasio anhídrido (Equivalente a 8mg de Potasio) 18mg, Sulfato de cobalto heptahidratado (Equivalente a 50mcg de Cobalto) 0.24mg, Tiamina monohidratado (Vitamina B1) 2.5mg, Vitamina A Palmítoato (1,700,000 UI) (Equivalente a 5610 UI de Vitamina A) 3.3mg, Vitamina B12 (1:1000) (Equivalente a 1.15 UI de Vitamina B12) 1.15mg, DL-alfatoferil acetato/ Vitamina E Sintética (1, 000,000UI/g) (Equivalente a 10.5 UI de Vitamina E) 10.5mg, Vitamina D3 (1,000,000 UI/g) (Equivalente a 440 UI de Vitamina D) 0.44mg

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Aceite vegetal, Cera blanca de abejas, Aceite vegetal hidrogenado, Lecitina (soya purificada), Butilhidroxitolueno, Hidroxianisol butilado, Gelatina, Glicerina, Solución sorbitol-sorbitán (SPI), Agua purificada, Dióxido de titanio Cl 77891, Rojo # 33 D&C Cl 17200, Azul # 1 FD&C Cl 42090, Dióxido de hierro negro Cl 77499, Rojo # 40 FD&C Cl 16035, Amarillo # 6 FD&C Cl 15985.

Indicaciones

Durante el embarazo especialmente, las necesidades de micronutrientes suponen un mayor riesgo para la salud, ya que pueden impedir el desarrollo normal del feto. El aporte de ácido

fólico o de ácido fólico conteniendo multivitaminas está recomendado para la prevención de malformaciones congénitas, incluidos los defectos del tubo neural. Los defectos del tubo neural se desarrollan en las primeras semanas tras la concepción, periodo durante el cual el embarazo no ha sido aún diagnosticado, por lo que **Prenavit® DHA** con ácido fólico es esencial cuando se planifica el embarazo.

La administración de medicamentos que contienen aceites marinos durante el embarazo se ha evaluado como método para prevenir la prematuridad (o aumentar la edad gestacional) y la eclampsia y para incrementar el peso al nacer.

Administrar **Prenavit® DHA** ayuda a un mayor desarrollo cerebral del feto y un menor riesgo de parálisis cerebral y de depresión puerperal. El origen de las teorías en las que se basan los estudios sobre desenlaces del embarazo radica en la observación de que, en comunidades con un gran consumo de pescado, el peso al nacer es elevado y la gestación prolongada.

Los ácidos grasos DHA y EPA presentes en los aceites marinos son precursores de las prostaglandinas, que influyen en la constricción de los vasos sanguíneos. Se ha recomendado el consumo de aceites marinos por la población adulta en general y, en particular, por las embarazadas para tratar la hipertensión. Al impedir la producción de prostaglandinas, que provocan la maduración del cuello del útero, estos mismos componentes de los aceites marinos también pueden retrasar el parto y prolongar así, en potencia, el embarazo y aumentar el peso al nacer.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a la soja, los cacahuetes o a algún de los excipientes. Hipervitaminosis A y/o D: El exceso de Retinol causa alteraciones de las membranas biológicas cuando la cantidad que se ingiere excede la capacidad de unión a la proteína de unión del Retinol (RBP), produciendo dolor, fragilidad ósea, piel seca, alopatía, anorexia e irritabilidad. La hipervitaminosis D puede causar calcificación excesiva de los huesos y tejidos blandos. Hipercalcemia y/o hipercalcemia. Enfermedades hepáticas o colestasis causada por aclaramiento biliar de minerales insuficiente. Insuficiencia renal grave. Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

Litiasis cálcica. Trastornos del metabolismo del hierro y/o el cobre

Advertencias y Precauciones

Se debe considerar la ingesta de las mismas vitaminas de otras fuentes incluyendo complementos alimenticios y medicaciones concomitantes.

La tiamina y/o piridoxina pueden producir resultados falsamente positivos en las determinaciones de urobilinógeno que utilizan el reactivo de Ehrlich.

La nicotinamida puede producir sustancias fluorescentes que causan falsas elevaciones en algunas determinaciones fluorimétricas de catecolaminas urinarias.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener precaución por el contenido nicotinamida, que podrían interferir en los niveles de glucosa.

En caso de úlcera péptica se requiere precaución por el contenido de nicotinamida.

Los pacientes con nefrolitiasis o urolitiasis deben tener precaución cuando emplean suplementos vitamínicos ya que el calcio, ácido ascórbico y vitamina D pueden tener efecto en la formación de cálculos.

El uso de Ácidos omega 3 no excluye la necesidad de vigilancia, generalmente necesaria en esta clase de pacientes pues puede aumentar el tiempo de sangría.

Debe considerarse el aumento del tiempo de sangría en pacientes con un alto riesgo de hemorragia (a causa de traumatismo grave, cirugía, etc.).

Este medicamento por contener Glicerina (glicérol) como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

• **Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria**

La influencia de **Prenavit® DHA** sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria es nula.

Embarazo y Lactancia

Prenavit® DHA está indicado durante el embarazo y la lactancia, sin embargo, no debe superarse la dosis recomendada. Al igual que para todos los medicamentos, por favor consulte con su médico.

Durante el embarazo y la lactancia, la ingesta diaria no debe exceder los 2.500 mg de calcio, 4.000 UI (100 microgramos) de vitamina D y 3.000 microgramos (10.000 UI) de vitamina A. Se debe considerar la ingesta de alimentos ricos en vitamina A (por ejemplo, hígado y productos de hígado) y/o vitamina D y la ingesta de alimentos fortificados y bebidas, que pueden contener altos niveles de estas vitaminas.

• **Embarazo:** Se ha visto que dosis de vitamina A superiores a 10 000 UI por día pueden ser teratogénicas si se administran durante el primer trimestre del embarazo. **Prenavit® DHA** contiene 5610 UI/cápsula blanda de vitamina A.

Debe tener especial cuidado si toma este medicamento con cualquier otro medicamento, incluyendo suplementos alimenticios y/o alimentos/bebidas enriquecidos con vitamina A o beta-caroteno. El tratamiento concomitante con vitamina A o con los isómeros sintéticos isotretinoína y tretinato está contraindicado.

Una sobredosis crónica de vitamina D puede ser perjudicial para el feto.

Para mujeres embarazadas, el Instituto de Medicina (EE.UU.) ha establecido los niveles de ingesta máxima tolerables (UL) de vitamina D en 100 microgramos (4000 UI) por día, lo que es considerado como seguro. **Prenavit® DHA** contiene 440 UI/cápsula blanda. Se debe evitar una sobredosis de vitamina D ya que la hipercalcemia permanente puede conducir a retardo físico y mental, estenosis supraauricular aórtica y retinopatía en el niño. No hay evidencia de que la vitamina D a la dosis recomendada sea teratogénica en humanos.

• **Lactancia:** La sobredosis continua de vitamina D podría ser perjudicial para el recién nacido. Las vitaminas y los minerales de este medicamento se excretan en la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta si al bebé se le está administrando cualquier otro suplemento.

Para mujeres lactantes, el Instituto de Medicina (EE.UU.) ha establecido los niveles de ingesta máxima para la vitamina D en 100 microgramos (4000 UI) por día. Este nivel es considerado seguro. **Prenavit® DHA** contiene 440 UI/cápsula blanda.

Advertencias Necesarias para que Consulte al Médico, Cualquier Inquietud Adicional

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Intolerancia al sabor que puede producir el aceite marino o de pescado.
- Antecedentes de sangrado, ya que el aceite de pescado puede aumentar este riesgo.

Información Necesaria Antes de Tomar el Producto

- Si está tomando algún otro multivitamínico, debe omitirlo para evitar una sobredosis que puede llevar a una hipervitaminosis, especialmente de vitaminas liposolubles (A, D).
- Debe consultar al médico, si está tomando anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.

Interacciones

• Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción: Los productos que contienen calcio, magnesio, hierro, cobre o zinc pueden interactuar con los antiácidos administrados oralmente, medicamentos supresores del ácido gástrico, antibióticos (tetraciclina, fluorquinolonas), levodopa, bifosfonatos, penicilamina, tiroxina (levotiroxina), trientina, digitálicos, agentes antivirales y diuréticos tiazidas, reduciendo la biodisponibilidad del medicamento y/o los minerales en **Prenavit® DHA**. Si el uso simultáneo de una de estas medicaciones es necesario, la administración debería separarse al menos 2 horas.

La colestiramina y colestipol pueden reducir la absorción de las vitaminas liposolubles. Si se requiere el uso de estos medicamentos durante el embarazo o lactancia, se debería prestar atención a si la administración de **Prenavit® DHA** es suficiente para prevenir la deficiencia de

vitaminas A, D y E en la madre y en el feto/niño.

• Interacción con alimentos: Como el ácido oxálico (presente en espinacas y ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción de calcio, no se recomienda tomar este producto en las dos horas posteriores al consumo de alimentos con altas concentraciones de ácido oxálico o fítico.

Los ácidos omega-3 tienden a aumentar el tiempo de sangría. Ácidos omega-3 se ha administrado conjuntamente con warfarina sin que se hayan producido complicaciones hemorrágicas. No obstante, ha de controlarse el tiempo de protrombina al administrar Ácidos omega-3 conjuntamente con warfarina o al suspenderse el tratamiento con Ácidos omega-3.

Reacciones Adversas

Se han reportado náuseas, vómito, diarrea, hepatotoxicidad, lesiones dérmicas, taquicardia e hipertensión, rubor y sensación de calor en cara, cuello y oídos después del tratamiento con niacinamina. En algunas ocasiones, la vitamina C puede incrementar la excreción de oxalato y producir nefrolitiasis y llevar hemólisis a pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa. Altas dosis de piridoxina se han asociado a neuropatía. El uso de riboflavina se ha asociado a orina amarilla-naranja y decoloración de la orina. Grandes dosis de tiamina se han asociado a prurito y dolor; rara vez, a reacciones anafilácticas. Diarrea, dolor abdominal y constipación se reportan con dosis elevadas de hierro.

Sobredosis

No hay evidencia de que este medicamento pueda llevar a una sobredosis cuando se usa tal y como se recomienda. La mayoría, sino todos los informes sobre casos de sobredosis de vitaminas y minerales están asociados a un consumo concomitante de altas dosis individuales y/o preparados multivitamínicos.

La sobredosis aguda o a largo plazo puede causar hipervitaminosis A y D e hipercalcemia, así como toxicidad por hierro y cobre.

Síntomas iniciales inusuales, tales como aparición brusca de dolor de cabeza, confusión, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, fatiga, irritabilidad, anorexia, eritema, prurito, sed, polidipsia o poliuria podrían ser indicativos de una sobredosis aguda. Si alguno de estos síntomas ocurre, se debe interrumpir el tratamiento y consultar a un profesional sanitario.

Si tienen lugar síntomas de sobredosis hay que discontinuar el uso del producto.

Dosis e Instrucciones de Uso

1 cápsula al día tomada con el almuerzo. Según criterio médico.

Presentaciones

Caja x 3 blister x 10 cápsula blanda c/u

Venta Libre

Si los síntomas persisten, consulte a su médico

Manténgase fuera del alcance de los niños.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Elaborado por **Procaps S.A.** Calle 80 No. 78B-201 Barranquilla – Colombia
Importado y distribuido por **Laboratorios Siegfried S.A.** Quito – Ecuador.



SIEGFRIED